



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*kargluminska kislina*)

Pregled zdravila Ucedane in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ucedane in za kaj se uporablja?

Ucedane je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hiperamoniemije (visokih ravni amoniaka v krvi) pri bolnikih z naslednjimi presnovnimi boleznimi:

- pomanjkanje N-acetilglutamat sintaze (NAGS). Bolnikom s to dosmrtno boleznijo primanjkuje jetrnega encima NAGS, ki običajno pripomore k razgradnji amoniaka. Če encima ni, se amoniak ne more razgraditi in se začne kopičiti v krvi;
- nekatere organske acidemije (izovalerična acidemija, metilmalonska acidemija in propionska acidemija), pri katerih bolnikom primanjkuje določenih encimov, vključenih v presnovo beljakovin.

Zdravilo Ucedane vsebuje učinkovino kargluminska kislina in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Carbaglu. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ucedane uporablja?

Zdravilo Ucedane je na voljo v obliki disperzibilnih tablet (200 mg), ki jih je treba raztopiti (zmešati) v majhni količini vode. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s presnovnimi boleznimi.

Pri bolnikih s pomanjkanjem NAGS se lahko zdravljenje začne že prvi dan po rojstvu in bolnik jemlje zdravilo vse življenje. Pri bolnikih z organskimi acidemijami se zdravljenje začne, ko ima bolnik hiperamoniemično krizo, in se nadaljuje do konca krize.

Začetni dnevni odmerek zdravila Ucedane mora znašati 100 mg na kilogram telesne mase, po potrebi se lahko daje do 250 mg/kg. Za vzdrževanje normalne ravni amoniaka v krvi je treba nato odmerek prilagajati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ucedane glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako zdravilo Ucedane deluje?

Če se amoniak kopiči v krvi, je toksičen za telo, zlasti za možgane. Učinkovina v zdravilu Ucedane, kargluminska kislina, je po strukturi zelo podobna N-acetilglutamatu, ki aktivira encim za razgradnjo amoniaka. Zdravilo Ucedane torej pripomore k razgradnji amoniaka ter tako zmanjšuje raven amoniaka v krvi in njegove toksične učinke.

Kako je bilo zdravilo Ucedane raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Carbaglu, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ucedane.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ucedane. Podjetje je izvedlo tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Ucedane?

Ker je zdravilo Ucedane generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ucedane odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ucedane primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Carbaglu. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Ucedane, enako kot pri zdravilu Carbaglu, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ucedane?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ucedane upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Ucedane

Za zdravilo Ucedane je bilo 23. junija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ucedane so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2021.